

3. Дергачёва, Ж.М. Спектрофотометрическое определение фенольных соединений в девясила высокого листьях / Ж.М. Дергачёва, Н.И. Мандрик // материалы 75 науч. сессии ВГМУ, Витебск, 29–30 янв. 2020 г. ; под ред. А.Т. Щастного. – Витебск : ВГМУ, 2020. – С. 299–301.
4. Дергачёва, Ж.М. Фармакогностический анализ девясила цветков *Inulae helenii flores* : автореф. дис. ... канд. фарм. наук : 14.04.02 / Ж.М. Дергачёва. – Витебск, 2011. – 102 с.
5. Бузук, Г.Н. О возможности применения казеина для количественного определения дубильных веществ в лекарственном растительном сырье / Г.Н. Бузук, А.Р. Фомичева, Н.В. Корожан // Вестн. фармации. – 2011. – № 4 (54). – С. 12–17.
6. Дергачёва, Ж.М. Содержание аскорбиновой кислоты в девясила высокого листьях в зависимости от месяца заготовка и климатических факторов / Ж.М. Дергачёва, Н.И. Мандрик // Материалы Междунар. конф., посвящ. 60-летию фарм. фак-та учреждения образования «Витеб. гос. ордена Дружбы народов мед. ун-т», Витебск, 31 окт. 2019 г. ; под ред. А.Т. Щастного. – Витебск : ВГМУ, 2019. – С. 64–66.

УДК 616-053.2(470)(4)

## КЛЮЧЕВЫЕ РЕГУЛЯТОРНЫЕ АСПЕКТЫ OFF-LABEL НАЗНАЧЕНИЙ В ПЕДИАТРИИ НА ПРИМЕРЕ РОССИИ И СТРАН ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

*Медведева Д.М., Кожанова Е.А.*

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Введение.** Несмотря на успехи, достигнутые фармацевтической отраслью, проблема обеспечения детей и подростков безопасными и эффективными лекарственными препаратами (ЛП) в приемлемых формах выпуска остается до конца не решенной [1]. В настоящее время практика применения ЛП off-label в педиатрии может достигать 53-76% от всех выписанных ЛП [2]. Наличие назначений «не по инструкции» продиктовано тяжестью патологии и отсутствием альтернативных, разрешенных к применению в детской практике ЛП. Стоит подчеркнуть, что вопросы государственного регулирования off-label назначений обостряются с течением времени, в виду того что применение ЛП «не по инструкции» может стать причиной возникновения у детей нежелательных реакций, осложнения течения заболевания и летального исхода [3].

**Цель.** Проанализировать центральные аспекты регулирования off-label назначений в России и странах Европейского Союза.

**Материал и методы.** Материалами исследования служили научные электронные библиотеки «eLIBRARY», «Scopus», «Web of Science (WoS)», сайты профильных профессиональных ассоциаций. В работе использовались методы сравнительного и логического анализов.

**Результаты и обсуждение.** В Российской Федерации (РФ) off-label назначение возможно в исключительных случаях по решению врачебной комиссии. Данный порядок регламентирован Федеральным Законом №323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», нормы которого реализованы Приказом Минздрава России от 14.01.2019 N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" [4,5]. Несмотря на наличие нормативной базы, определяющей порядок назначения ЛП, в законодательстве отсутствуют четкие критерии применения лекарственных средств (ЛС) «не по инструкции», что приводит к возникновению большого количества конфликтов, которые требуют юридической оценки. Медицинские работники оказываются в незащищенном положении в случае судебных разбирательств, как со стороны пациентов, так и со стороны контролирующих органов [2].

В разрезе сравнительной характеристики регулирования off-label назначений за рубежом важно подчеркнуть, что в ряде европейских стран существует строгое определение порядка

выписывания ЛП «не по инструкции». Так государства законодательно ограничивают ассортимент ЛП, которые могут быть назначены off-label, путем утверждения перечней ЛП. В частности, Объединенный Федеральный комитет Германии (Gemeinsamer Bundesausschuss) в соответствии с установленной процедурой рассматривает случаи off-label назначений ЛП, и на основе систематизированной информации утверждает перечень ЛП, в отношении которых допустимо назначение «не по инструкции» [6].

Итальянское агентство по лекарственным препаратам (Agenzia Italiana del Farmaco, «AIFA») в рамках закона 648/1996, утверждает «Перечень 648», который содержит список ЛП для назначения «не по инструкции», в случае отсутствия разрешенного альтернативного лечения [6,7]. Включение ЛП в перечень осуществляется по документированному запросу ассоциаций пациентов, научных обществ, органов здравоохранения, университетов и клиницистов. Запрос сначала оценивается секретариатом поддержки и координации клинических испытаний, а затем экспертным советом AIFA, который выражает окончательное мнение.

Во Франции в 2012 году был принят временный нормативный документ, регламентирующий off-label назначение «Временные рекомендации по применению» («Temporary recommendations for use»). Руководствуясь данным документом, препарат «не по инструкции» может быть назначен при условии отсутствия аналога ЛП, разрешенного к применению. Кроме того, рекомендации содержат перечень ЛП, в отношении которых допустимо назначение off-label [6].

Стоит отметить, что в ряде европейских государств назначение ЛП off-label осуществляется на основании экспертизы медицинского работника, при этом сохраняется свобода действий медицинского персонала с соблюдением приоритета интересов пациента и этических норм. Так в Испании Королевский указ 1015/2009, регулирующий доступность лекарств в особых случаях, утверждает: «врачи вправе решать, следует ли применять ЛП не по инструкции...». Однако некоторые нормативные требования в рамках назначения off-label все же существуют и состоят в следующем [8]:

- использование не по прямому назначению должно быть разрешено региональными органами здравоохранения;
- врач, ответственный за лечение, должен обосновать в письменной форме причины, по которым следует использовать тактику фармакотерапии, которая не указана в инструкции по применению ЛП;
- пациент должен дать письменное согласие на назначение ЛП не по инструкции, после того как он будет проинформирован о преимуществах и рисках лечения.

Аналогично Испании, в рекомендациях Генерального медицинского совета (General Medical Council) Великобритании определены рамки использования ЛП не по инструкции. Так назначение ЛП off-label возможно, если выполняются следующие условия:

- не существует лицензированного ЛП, который мог бы удовлетворить потребности пациента;
- нет в наличии лицензированного ЛП;

При этом специалист должен быть уверен в наличии достаточных доказательств безопасности и эффективности применения ЛП или опыта использования ЛП в клинической практике. Кроме того, врач обязан брать на себя ответственность за назначение ЛП и обеспечить наблюдение за пациентом в процессе его лечения [9].

**Выводы.** Таким образом, проблема off-label назначений в педиатрии является весьма актуальной, социально значимой и требует дальнейшего исследования и анализа. Действующее законодательство РФ в рассматриваемой сфере требует совершенствования, что в свою очередь подчеркивает рациональность систематизации практического опыта off-label назначений ЛП России. Кроме того целесообразной представляется внедрение четких критериев применения ЛП «не по инструкции» в нормативно-правовое поле РФ в соответствии с практикой, принятой в большинстве развитых стран.

#### **Литература:**

1. Гиляревский, С.Р. Назначение лекарственных препаратов по показаниям, не указанным в инструкции («off-label»): сложная проблема современной клинической практики / С.Р. Гиляревский // Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. – 2020. – № 16(2). – С. 324-334.

2. Юридические и медицинские аспекты назначения лекарственных средств вне инструкции. Точка зрения./ О.В. Цыганкова [и др.] // Рац. Фармакотерапия в Кардиологии. – 2019. – № 15(1). – С. 130-134.
3. Организационно-фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере Санкт-Петербурга) / И. А. Наркевич [и др.] // Journal of Siberian Medical Sciences. – 2020. – № 1. – С. 31–43.
4. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 29.05.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: / [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/). – Дата доступа: 21.11.2020.
5. Приказ Минздрава России от 2 декабря 2013 года № 886н «О внесении изменений в порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5.05.2012г. N 502н, и в порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012г. N 1175н» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70451698>. – Дата доступа: 21.11.2020.
6. Drenska, M. Research on approaches for regulation of the "off-label" use of medicinal products in the European Union / M. Drenska, I. Getov// Acta Medica Bulgarica. – 2017. – Vol. XLIV, № 1. – С. 17-21.
7. De Zen, L. Off-label drugs use in pediatric palliative care/ Lucia De Zen, Federico Marchetti, Egidio Barbi, Franca Benini // Italian Journal of Pediatrics. – 2018. – № 44(144). – С. 2-6.
8. Off-label and unlicensed drug use in a Spanish Neonatal Intensive Care Unit / Vicente Arocas Casañ [et al.] // Farmacia HOSPITALARIA. – 2017. – Vol. 41, N 3. – P. 371-381.
9. Vilhelmsson, A. Pharmaceutical Industry Off-label Promotion and Self-regulation: A Document Analysis of Off-label Promotion Rulings by the United Kingdom Prescription Medicines Code of Practice Authority 2003–2012 / Andreas Vilhelmsson, Courtney Davis, Shai Mulinari // PLoS Med. – 2016. – Vol. 13, N 1. – P. 1-22.

**УДК 615.32:615.07]:614.27(470)**

**АНАЛИЗ РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА В СЕГМЕНТЕ  
ПРЕПАРАТОВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ  
МЕТАБОЛИЗМА**

***Немятых О.Д., Акамова А.В.***

**ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный  
химико-фармацевтический университет» Минздрава России**

**Введение.** По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) за период с 1980 года глобальная заболеваемость диабетом увеличилась в 4 раза (422 млн. против 108 млн), почти вдвое возрос показатель заболеваемости среди взрослого населения (8,5%), приводя к появлению сопутствующих патологий, рискам развития сердечно-сосудистых заболеваний и высокому (3,7 млн. человек в 2012 г.) показателю смертности. Среди больных наиболее распространен второй тип сахарного диабета с тенденцией к охвату более молодых возрастных групп, в том числе детей [1]. В отношении ожирения, следует особо отметить критический показатель (41 млн.) заболеваемости среди детей младшего возраста (до 5 лет) с тенденцией к быстрым темпам роста численности таких маленьких пациентов в странах со средним и низким уровнем дохода населения [2].

В данных обстоятельствах остро встает вопрос о рассмотрении как причин, которые приводят развитию подобных патологий (низкая подвижность, высокий уровень стресса, плохое качество продуктов и неправильное питание), так и лекарственных средств, способных эффективно снижать риск развития обменных нарушений на ранних стадиях.